

Direzione Generale

S.C. Macroarea tecnico-contrattualistica

Dirigente responsabile: Dott.ssa Cinzia Cravisana
Estensore del documento: Dott.ssa Giulia La Terra
Telefono: 010/5632500
Email: segreteria.technica@galliera.it

S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica

Dirigente responsabile e Resp.le del procedimento: Dott. Carlo Berutti Bergotto

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK DEL SISTEMA M3+2 STAZIONI DI PIANIFICAZIONE, PER UN PERIODO DI DODICI MENSILITA’

L’Ente ospedaliero intende procedere all’espletamento di una gara, in attuazione al provvedimento n. 1015 del 29.11.2019, per l’affidamento del contratto di **Assistenza e manutenzione “full risk” per l’anno 2019 per i seguenti dispositivi medici:**

- sistema M3;
- 2(due) stazioni di pianificazione RT;
- software IPLAN RT IMAGE;
- software IPLAN RT DOSE;
- sistema Couch mount Adapter.

1) OGGETTO

Il presente avviso ha la finalità di individuare gli operatori economici interessati all’affidamento del servizio di manutenzione e assistenza full risk, per i dispositivi sopra indicati.

Tale indagine ha fini meramente esplorativi.

2) IMPORTO DELL’APPALTO

L’importo presunto per il servizio di cui in oggetto è stimato per una cifra pari ad €48.000,00=IVA esclusa, per il periodo corrispondente a n. 12 mesi.

3) REQUISITI

Possono presentare manifestazione di interesse i soggetti di cui all’art. 45 del D.lgs. 50/2016, in

possesso delle capacità tecniche e professionali e della capacità economica e finanziaria necessarie in relazione al servizio oggetto dell'appalto di cui trattasi.

4) CRITERI DI SELEZIONE

Saranno invitati alla gara con procedura negoziata di cui all'art. 62, del D.lgs. 50/2016, i soggetti in possesso dei requisiti richiesti, che avranno manifestato nei termini l'interesse ad eseguire il servizio oggetto del presente avviso.

5) CONDIZIONI CONTRATTUALI

Vedasi allegato al presente avviso

6) MODALITA' PER LA PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

I soggetti interessati, in possesso dei requisiti richiesti al punto 3), possono comunicare il proprio interesse ad essere eventualmente invitati alla procedura di gara, trasmettendo apposita manifestazione di interesse, *comprensiva della documentazione comprovante di cui al punto 3)*, entro e non oltre il **quindicesimo giorno dalla data di pubblicazione del presente documento**, all'Ente ospedaliero Ospedali Galliera – Ufficio protocollo – Mura delle Cappuccine 14 – cap.16128 Genova con trasmissione a mezzo PEC: protocollo@pec.galliera.it. , **entro le ore 12.00.**

Resta inteso che il termine è perentorio e, pertanto, non saranno prese in considerazione istanze pervenute oltre il termine anzidetto. Al fine dell'accertamento del rispetto del termine di presentazione, richiesto a pena di esclusione, farà fede unicamente la data e l'ora della PEC inviata.

L'istanza dovrà contenere l'intestazione del mittente, l'indirizzo dello stesso, il n° telefonico e il n° di fax e indicare nell'oggetto: Manifestazione di interesse a partecipare alla gara, per l'affidamento del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per il Sistema M3+2 Stazioni di pianificazione, per l'anno 2019.

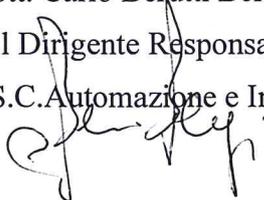
La manifestazione di interesse dovrà essere redatta dal legale rappresentante dell'operatore economico, sottoscritta digitalmente e corredata dalla fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore stesso.

7) CONTATTI

Il Responsabile del procedimento è il Dott. Carlo Berutti Bergotto, Dirigente responsabile della S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica (tel.010-5632600).

A norma del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà in conformità alle disposizioni ivi contenute, per le finalità unicamente connesse alla presente procedura.

Dott. Carlo Berutti Bergotto
Il Dirigente Responsabile
della S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

0

**CONDIZIONI CONTRATTUALI PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE PER IL SISTEMA STEREOTASSICO IN
DOTAZIONE ALLA S.S.C. RADIOCHIRURGIA STEREOTASSICA**

1. Dispositivi medici oggetto del contratto

- sistema M3
- 2 (due) stazioni di pianificazione RT
- software iPLAN RT IMAGE
- software iPLAN RT DOSE
- sistema Couch Mount Adapter

Tutti i dispositivi di cui sopra sono prodotti dalla società Brainlab, nel seguito denominata Casa produttrice.

2. Periodo contrattuale: 01.01.2019 - 31.12.2019

3. Tipologia di contratto: “full risk all included”

4. Servizi compresi: manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dei dispositivi oggetto del contratto, nulla escluso.

5. Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni di minima che la ditta dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione sui dispositivi oggetto del contratto, per l’intera durata di quest’ultimo.

6. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da Personale qualificato. Data la specificità dei dispositivi in oggetto, la manutenzione dovrà essere svolta da Personale in possesso di idonea attestazione comprovante una preparazione specifica sui dispositivi da mantenere. Pertanto nell’offerta dovrà essere inserito un documento in cui la ditta specifica:

- elenco nominativo dei Tecnici preposti al servizio di assistenza tecnica e manutenzione dei dispositivi oggetto del presente contratto. Per ciascun Tecnico dovrà essere specificato il nominativo e l’attestazione di abilitazione agli interventi, rilasciata dalla Casa produttrice dei dispositivi da mantenere. Le attestazioni devono essere riferite a marca e modello di tutti i dispositivi oggetto del presente contratto.
- sede del servizio di assistenza
- numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
- numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario.

7. Modalità e tempi di esecuzione del servizio: tutti i giorni lavorativi dalle ore 8.00 alle ore 17.00.



8. **Manutenzione preventiva:** periodicità delle ispezioni in accordo a quanto previsto dalla Casa produttrice.

Il calendario delle visite andrà concordato con il Dirigente responsabile della Struttura Radiochirurgia stereotassica o suo delegato. Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione preventiva con scostamenti maggiori rispetto alla calendarizzazione condivisa, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Dirigente responsabile della Struttura Radiochirurgia stereotassica o di un suo delegato.

Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite le verifiche di seguito indicate.

Per il sistema M3:

- Esame del corretto funzionamento dei moduli di sistema e dei componenti dei prodotti in base agli standard di qualità previsti dal Produttore
- Controllo sulla sicurezza dei dispositivi meccanici ed elettrici che, a sua volta, prevede:
 - pulizia e ispezione visiva
 - misurazioni e controllo dei parametri
 - sostituzione dei dadi di fissaggio e del dispositivo di trasmissione delle lamelle a vite
 - valutazione deterioramento delle parti, dovuto ad usura (per parti si intendono spine elastiche, feedback secondario contatto spazzola, motore dell'M3, M3, gruppo cannula)
 - sostituzione delle parti deteriorate per usura
 - posizione delle lamelle e verifica del movimento
 - test del bloccaggio
 - verifica della stabilità dell'innesto di sicurezza del collimatore del linac con m3 montato
 - verifica del controllo qualità.

Per le 2 stazioni di pianificazione RT:

- Esame del corretto funzionamento dei moduli di sistema e dei componenti dei prodotti in base agli standard di qualità previsti dalla Casa produttrice.

Per il software iPLAN RT IMAGE

- assistenza su applicazione
- assistenza su licenze software attive
- supporto telefonico 7 giorni a settimana h24 con Personale tecnico qualificato
- diagnosi ed assistenza al software da remoto nella fascia oraria 8:00 – 17:00 dei giorni lavorativi.

Per il software iPLAN RT DOSE

- assistenza su applicazione
- assistenza su licenze software attive
- supporto telefonico 7 giorni a settimana h24 con Personale tecnico qualificato
- diagnosi ed assistenza al software da remoto nella fascia oraria 8:00 – 17:00 dei giorni lavorativi.

9. **Manutenzione evolutiva sul software iPLAN RT IMAGE:** nell'ambito del servizio di assistenza tecnica e manutenzione saranno effettuati, a titolo gratuito, tutti gli aggiornamenti software (versioni più recenti del software installato) atti a migliorare la sicurezza e le procedure manutentive, l'affidabilità e le prestazioni cliniche dei dispositivi oggetto del presente contratto.

9.1 Aggiornamenti software per l'importazione DICOM RT e la manutenzione per il trasferimento dati.

E' richiesta l'assistenza in sede per la manutenzione relativa al trasferimento dati tra il sistema di pianificazione del trattamento in dotazione e le apparecchiature dell'Ente ospedaliero prodotte da terzi, compresi la configurazione, i test e il controllo qualità necessari. A seconda di quello che sarà applicabile, l'assistenza includerà:

- configurazione del trasferimento dati tra i sistemi di pianificazione del trattamento in dotazione e di terzi
- integrazione con i sistemi PACS o RMN, TAC, raggi X, PET-TC, GCC/SPECT, DTI (Fibertracking), qualunque sia utilizzato, dopo aver verificato che i dati del paziente siano accessibili nella stazione di pianificazione.

10 Manutenzione evolutiva sul software iPLAN RT DOSE: nell'ambito del servizio di assistenza tecnica e manutenzione saranno effettuati, a titolo gratuito, tutti gli aggiornamenti software (versioni più recenti del software presente) atti a migliorare la sicurezza e le procedure manutentive, l'affidabilità e le prestazioni cliniche dei dispositivi oggetto del presente contratto.

10.1 Aggiornamenti software per l'esportazione DICOM RT e la manutenzione per il trasferimento dati.

E' richiesta l'assistenza in sede per la manutenzione relativa al trasferimento dati tra il sistema di pianificazione del trattamento in dotazione e le apparecchiature dell'Ente ospedaliero prodotte da terzi, compresi la configurazione, i test e il controllo qualità necessari.

In seguito ad un upgrade o ad un importante aggiornamento del sistema Record and Verify, sarà inclusa la riconfigurazione (secondo necessità) e la verifica del link per lo scambio di dati dal sistema di pianificazione del trattamento e/o delle proprietà del cono e degli altri parametri di esportazione, in base alla lista di controllo delle funzioni di verifica R&V di Brainlab.

11 Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata. L'apparecchiatura dovrà essere riattivata entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal Personale della Struttura Radiochirurgia stereotassica. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesta il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dispositivi medici all'utilizzo clinico.

In caso di riparazione dell'hardware (sistema M3) e/o sue componenti presso un Laboratorio Tecnico, il trasporto dalla sede di impianto al Laboratorio e ritorno, sia esso su territorio nazionale o estero, sarà sempre e comunque a rischio e pericolo della ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione e le spese relative, comprese quelle di imballo e spedizione, saranno a Suo carico.

Tutti gli oneri di manodopera, trasferta, parti di ricambio (autorizzate), diritto di chiamata e ogni altro onere relativo all'intervento, saranno a totale carico della ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, neviccate o altri impedimenti.

12. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.

Le riparazioni dovranno essere eseguite da parte di Personale qualificato ed opportunamente addestrato sui dispositivi oggetto del contratto, garantendo il mantenimento dei requisiti essenziali previsti dalla direttiva 2007/47/CE vigente in materia di dispositivi medici.

13. **Danni alle persone ed alla strumentazione - Esclusioni:** sono esclusi dal presente contratto i malfunzionamenti conseguenti a dolo, incuria, colpa grave, manomissioni volontarie dei dispositivi, cause di forza maggiore, eventi naturali (incendi, fulmini, alluvioni, terremoti, ecc...), incidenti impiantistici non riconducibili alla ditta aggiudicataria del servizio di manutenzione, così come sono esclusi i danni provocati dall'utilizzo di accessori/ricambi non autorizzati dal Produttore dei dispositivi oggetto del contratto.

L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla ditta manuttrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il Personale della Struttura Radiocirurgia stereotassica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del presente documento e previsti dalla ditta aggiudicataria all'atto di presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

L'esecuzione di interventi tecnici da parte di Personale non autorizzato sui dispositivi in contratto, in caso di eventuali danni derivanti all'Ente e/o a terzi, comporterà l'esclusione della garanzia per il mantenimento del buon funzionamento e della sicurezza dei dispositivi stessi.

Il Produttore non sarà ritenuto responsabile di ogni danno verificatosi in seguito ad interventi tecnici eseguiti sui dispositivi da Personale non espressamente autorizzato dal Produttore stesso.

14. **Apparecchiatura e/o componenti integranti l'apparecchiatura, inviati per la riparazione:** i dispositivi in contratto, se necessitanti di riparazione, dovranno essere resi franchi presso uno dei Centri di Assistenza Tecnica, a spese e cura della stessa ditta aggiudicataria del servizio di assistenza e manutenzione. Quest'ultima potrà decidere di effettuare un intervento diretto di proprio Personale presso l'Ente Ospedaliero, nel caso la tipologia di guasto accorso lo consenta. Le presenti condizioni contrattuali garantiscono la riparazione con procedura prioritaria, compatibilmente alle esigenze tecniche di lavorazione.

15. **Fermo macchina:** il numero massimo di giorni all'anno di fermo macchina (comprensivo di manutenzione preventiva e correttiva) non dovrà essere superiore a 10 giorni solari. Qualora il fermo macchina reale dovesse superare il limite consentito pari a 10 giorni solari, verranno applicate le penali previste dal presente documento.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema (1 giorno = 24 ore):

- manutenzione preventiva, programmata = ore consecutive (feriale) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta, certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento;
- manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = ore consecutive (feriale) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

16. **Penali:** per ogni giorno solare di fermo macchina aggiuntivo rispetto al limite stabilito, pari a 10 giorni solari, l'Ente Ospedaliero provvederà a ridurre l'importo delle fatture per un valore pari allo 0,1% dell'importo aggiudicato, per ogni giorno di ritardo.

Data:

Timbro e firma
per accettazione
